

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-70126

(43) 公開日 平成11年(1999) 3月16日

(51) Int.Cl.\*

識別記号

F I

A 6 1 B 17/58

3 1 0

A 6 1 B 17/58

3 1 0

A 6 1 L 27/00

A 6 1 L 27/00

F

審査請求 未請求 請求項の数3 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平9-249546

(22) 出願日 平成9年(1997) 8月29日

(71) 出願人 000108719

タキロン株式会社

大阪府大阪市中央区安土町2丁目3番13号

(72) 発明者 榎谷 英和

大阪市中央区安土町2丁目3番13号 タキ

ロン株式会社内

(72) 発明者 寺園 寛志

大阪市中央区安土町2丁目3番13号 タキ

ロン株式会社内

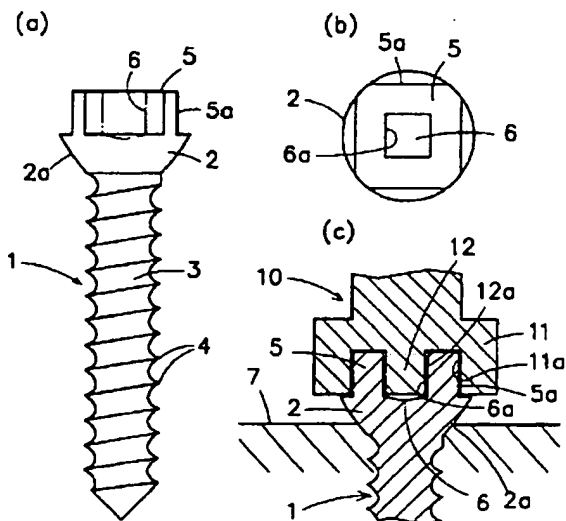
(74) 代理人 弁理士 永田 久喜

(54) 【発明の名称】 骨接合用スクリュー

(57) 【要約】

【課題】 スクリュー頭部が割れたり欠けたりせず、大きい回転トルクで最後のひと締めして固定力をまますことができる生体内分解吸収性の骨接合スクリューを提供する。

【解決手段】 生体内分解吸収性ポリマーよりなるスクリュー1であって、スクリュー頭部2に、ドライバー10先端の外筒部11を被嵌する凸部5を形成すると共に、この凸部5の中央にドライバー先端の内芯部12を嵌込む凹穴6を形成し、ドライバー先端の外筒部の内側面11aと凸部5の外側面5aとが周方向に係合するように構成する。ドライバー先端の内芯部の外側面12aと凹穴6の内側面6aとが周方向に係合するように構成してもよい。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】生体内分解吸収性ポリマーよりなるスクリューであって、スクリュー頭部に、ドライバー先端の外筒部を被嵌する凸部を形成すると共に、該凸部の中央に、ドライバー先端の内芯部を嵌込む凹穴を形成し、該凸部に被嵌したドライバー先端の外筒部の内側面と該凸部の外側面とが周方向に係合するようにしたことを特徴とする骨接合用スクリュー。

【請求項2】生体内分解吸収性ポリマーよりなるスクリューであって、スクリュー頭部に、ドライバー先端の外筒部を被嵌する凸部を形成すると共に、該凸部の中央に、ドライバー先端の内芯部を嵌込む凹穴を形成し、該凹穴に嵌込んだドライバー先端の内芯部の外側面と該凹穴の内側面とが周方向に係合するようにしたことを特徴とする骨接合用スクリュー。

【請求項3】生体内分解吸収性ポリマーよりなるスクリューであって、スクリュー頭部に、ドライバー先端の外筒部を被嵌する凸部を形成すると共に、該凸部の中央に、ドライバー先端の内芯部を嵌込む凹穴を形成し、該凸部に被嵌したドライバー先端の外筒部の内側面と該凸部の外側面とが周方向に係合するようにすると共に、該凹穴に嵌込んだドライバー先端の内芯部の外側面と該凹穴の内側面とが周方向に係合するようにしたことを特徴とする骨接合用スクリュー。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、スクリュー頭部の破損を防止して生体骨にしっかりとねじ込むことができる生体内分解吸収性の骨接合用スクリューに関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来より、整形外科、形成外科、胸部外科、口腔外科等の外科分野では、骨折部分の修復や固定を目的とする骨接合用デバイスとして、金属製あるいはセラミックス製のスクリュー等が使用されている。

【0003】しかし、従来の金属製あるいはセラミックス製のスクリューは弾性率が高いため、周囲骨の強度を低下させるなどの問題があり、特に、金属製のスクリューは金属イオンの溶出によって生体を損傷する恐れがあるため、骨折が治癒した時点で早期にそれを体内から取り出す再手術をしなければならないという問題があった。

【0004】そこで、本出願人は、生体内分解吸収性のポリ乳酸からなる骨接合用スクリューを開発した。この骨接合用スクリューは生体骨と同程度の初期強度を備え、骨折部分が治癒した後は生体内で加水分解されて完全に吸収されるため、再手術を行う必要がなく、特に、バイオセラミックス粉体を含有させたスクリューは生体骨との結合性があり、分解速度も速いという優れたものであった。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】けれども、バイオセラミックス粉体を含有させた骨接合用スクリューは、ポリ乳酸のみからなるスクリューに比べると硬くて靱性が不足するため、例えばスクリュー頭部に十字溝を形成してプラスのドライバーの先端を差込んで回したり、スクリュー頭部に六角穴を形成して六角レンチを差込んで回したりすると、十字溝が欠けたりスクリュー頭部が割れたりして、スクリューを生体骨に最後までねじ込めないことがあった。

【0006】また、骨接合用スクリューが小さかったり、或はポリ乳酸のみからなっていて軟らかかったりした場合には、スクリュー頭部が変形したり、スクリュー頭部の十字溝がつぶれたりして、スクリューを最後までねじ込めないことがあった。

【0007】そこで本出願人は、図5に示すように骨接合用スクリュー101の頭部102を正方形の平面形状を有する角頭状に形成し、図6に示すように角穴部103を先端に設けた専用のドライバー104を用いて、その角穴部103を図5(c)に示すようにスクリュー頭部102に被嵌し、ドライバー104を回転させてスクリュー101を生体骨105にねじ込むようにした。

【0008】このようにすると、ねじ込みの途中で角頭状のスクリュー頭部102が割れてねじ込み不能になることはない。けれども、ねじ込みの最終段階でドライバー104の先端（角穴部103の先端開口縁）が生体骨105に当たり、最後のひと締めができないため、強く締付けて固定力を増すことが困難であった。かといって、ドライバー104の先端が生体骨105に当たらないように角穴部103をスクリュー頭部102に浅く被嵌すると、滑りやすくなって大きい回転トルクをスクリュー頭部102にかけにくくなり、やはり大きい回転トルクで最後のひと締めをすることが困難であった。

【0009】本発明は上記の問題に鑑みてなされたもので、その目的とするところは、スクリュー頭部が割れたり欠けたりせず、大きい回転トルクで最後のひと締めをして固定力を増すことができる生体内分解吸収性の骨接合用スクリューを提供することにある。

## 【0010】

【課題を解決するための手段】前記目的を達成する本発明の請求項1～3の骨接合用スクリューは、いずれも生体内分解吸収性ポリマーよりなるスクリューであって、スクリュー頭部に、ドライバー先端の外筒部を被嵌する凸部を形成すると共に、該凸部の中央に、ドライバー先端の内芯部を嵌込む凹穴を形成したものである。そして、請求項1の骨接合用スクリューは、上記凸部に被嵌したドライバー先端の外筒部の内側面と上記凸部の外側面とが周方向に係合するようにし、請求項2の骨接合用スクリューは、上記凹穴に嵌込んだドライバー先端の内芯部の外側面と上記凹穴の内側面とが周方向に係合するようにし、請求項3の骨接合用スクリューは、上記凸部

に被嵌したドライバー先端の外筒部の内側面と上記凸部の外側面とが周方向に係合するようにすると共に、上記凹穴に嵌込んだドライバー先端の内芯部の外側面と上記凹穴の内側面とが周方向に係合するようにしたものである。

【0011】請求項1の骨接合用スクリューは、ドライバー先端の外筒部の内側面とスクリュー頭部の凸部の外側面とが周方向に係合して回転トルクがドライバーからスクリューへ伝えられ、請求項2の骨接合用スクリューは、ドライバー先端の内芯部の外側面とスクリュー頭部の凹穴部の内側面とが周方向に係合して回転トルクがスクリューへ伝えられ、請求項3の骨接合用スクリューは、ドライバー先端の外筒部の内側面とスクリュー頭部の凸部の外側面、及び、ドライバー先端の内芯部の外側面とスクリュー頭部の凹穴部の内側面とがそれぞれ周方向に係合して回転トルクがスクリューへ伝えられ、それぞれ生体骨にねじ込まれるものであるが、これらのスクリューはいずれも、スクリュー頭部の凸部に被嵌したドライバー先端の外筒部と、該凸部中央の凹穴に嵌込んだドライバー先端の内芯部とによって、該凸部が外側と内側から挟持された状態でねじ込まれるため、該凸部に大きい回転トルクがかかっても、該凸部が割れたり欠けたりすることはない。また、凸部がつぶれてドライバーが空回りすることもない。

【0012】そして、スクリュー頭部の凸部にのみドライバー先端の外筒部が被嵌され、スクリュー頭部の全体に外筒部が被嵌されることはないため、ねじ込みの最終段階においてドライバーの外筒部の先端が生体骨に当たることはなく、大きい回転トルクで最後のひと締めをして固定力を増すことができる。

【0013】なお、これらの骨接合用スクリューはいずれも生体内分解吸収性ポリマーよりなるスクリューであり、生体内で加水分解されて完全に吸収されるものであるから、骨折部分の治癒後に再手術をして体外へ取出す必要が全くないことは言うまでもない。

【0014】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明の具体的な実施形態を説明する。

【0015】図1は本発明の一実施形態に係る骨接合用スクリューを示すもので、(a)は同スクリューの正面図、(b)は同スクリューの平面図、(c)は同スクリューを生体骨にねじ込んだところを示す部分断面図であり、図2は同スクリューの専用ドライバーの部分斜視図である。

【0016】図1に示す骨接合用スクリュー1は、生体内分解吸収性ポリマーよりなるスクリューであって、スクリュー頭部2と軸部3を有し、軸部3の全長に亘ってネジ山4を形成したものである。

【0017】このスクリュー頭部2の上部には、図2に示す専用ドライバー10の先端の外筒部11を被嵌する

凸部5が形成されており、この凸部5の中央には、専用ドライバー10の先端の内芯部12を嵌込む凹穴6が形成されている。なお、スクリュー頭部2の下部は軸部3より漸次拡張し、外周面2aが外側に突出している円錐台形をなしている。

【0018】図1(b)に示すように、凸部5は四隅の角がとれた略正方形の平面形状を有する角ブロック状に形成されており、凹穴6は正方形の平面形状を有する角穴に形成されている。そして、これに対応して、専用ドライバー先端の外筒部11は四隅の角がとれた略正方形の平面形状の角穴を有する筒状に形成されており、内芯部12は正方形の平面形状を有する角柱状に形成されている。

【0019】従って、この専用ドライバー10の外筒部11をスクリュー頭部2の凸部5に被嵌すると共に、専用ドライバー10の内芯部12を該凸部5の凹穴6に嵌込むと、スクリュー頭部2の凸部5が専用ドライバー先端の外筒部11と内芯部12によって外側と内側から挟持された状態となる。そして、専用ドライバー10を回転させると、スクリュー頭部2の凸部5の四方の外側面5aと専用ドライバー10の外筒部11の四方の内側面11aとが周方向(回転方向)に係合すると共に、スクリュー頭部2の凹穴6の四方の内側面6aと専用ドライバー10の内芯部12の四方の外側面12aとが周方向(回転方向)に係合して、回転トルクが専用ドライバー10からスクリュー頭部2の凸部5に伝わり、スクリュー1が生体骨7にねじ込まれる。

【0020】上記のように回転トルクがスクリュー頭部2の凸部5にかかっても、該凸部5は専用ドライバーの外筒部11と内芯部12によって外側と内側から挟持されているので、該凸部5が割れたり欠けたりすることはない。また、外筒部11や内芯部12が滑って空回りすることもない。

【0021】しかも、専用ドライバーの外筒部11はスクリュー頭部2の凸部5にのみ被嵌され、スクリュー頭部2の全体に被嵌されることはないため、図1(c)に示すように、ねじ込みの最終段階において専用ドライバー10の外筒部11の先端が生体骨7に当たることはない。従って、大きい回転トルクで最後のひと締めをし、スクリュー頭部2の円錐台形の外周面2aで生体骨7をしっかりと締付けて固定力を増すことができる。

【0022】上記の骨接合用スクリュー1では、スクリュー頭部2の凸部5の外側面5aと専用ドライバー10の外筒部11の内側面11aとが周方向に係合すると共に、スクリュー頭部2の凹穴6の内側面6aと専用ドライバー10の内芯部12の外側面12aとが周方向に係合するように構成しているが、例えば、スクリュー頭部2の凸部5を円形ブロック状に形成し、これに対応して専用ドライバー10の外筒部11を丸穴を有する筒状に形成することによって、スクリュー頭部の凸部5の外側

5

面と専用ドライバーの外筒部11の内側面とが周方向に係合しないように構成し、スクリュー頭部2の凹穴6の内側面6aと専用ドライバーの内芯部12の外側面12aとの係合のみで回転トルクをスクリュー頭部2へ伝えるように構成してもよい。また、これとは逆に、スクリュー頭部2の凹穴6を丸穴に形成し、これに対応して専用ドライバー10先端の内芯部12を円柱状に形成することによって、スクリュー頭部2の凹穴6の内側面と専用ドライバーの内芯部12の外側面とが周方向に係合しないように構成し、スクリュー頭部2の凸部5の外側面5aと専用ドライバーの外筒部11の内側面11aとの係合のみで、回転トルクをスクリュー頭部2へ伝えるように構成してもよい。

【0023】このような構成においても、スクリュー頭部2の凸部5は、専用ドライバーの外筒部11と内芯部12とにより外側と内側から挟持されるから、該凸部5が割れたり欠けたり、或は滑ったりすることはない。

【0024】このような骨接合用スクリューの材料となる生体内分解吸収性ポリマーは、初期の粘度平均分子量が15万〜60万程度、好ましくは20万〜55万程度のポリ乳酸や乳酸−グリコール酸共重合体が好適であり、特にハイドロキシアパタイトやその他のバイオセラミックス粉体を10〜60重量%程度含有させたものは一層好適に使用される。

【0025】バイオセラミックス粉体を含有させた生体内分解吸収性ポリマーからなる骨接合用スクリューは、生体骨にねじ込むと短期間のうちに、バイオセラミックス粉体の骨細胞誘導形成作用によって生体骨と結合するため、生体骨に外力が作用してもスクリューに緩みなどを生じる恐れがなくなり、また、バイオセラミックス粉体によって生体内での見掛け上の加水分解速度も速くなる利点がある。

【0026】本発明の骨接合用スクリューは、上述の生体内分解吸収性ポリマーを熔融成形して該成形体を切削加工するか、或は、該成形体を更に2〜8倍程度に一軸延伸して分子鎖を延伸配向させ、この延伸配向体を切削加工するか、或は、上記の成形体を圧縮成形して分子鎖（結晶）を斜めに配向させ、この圧縮配向成形体を切削加工することによって製造される。

【0027】このように延伸配向させたり圧縮配向させると、得られる骨接合スクリューの強度が向上し、特に圧縮配向させる場合は、緻密質で種々の方向の外力や捻り力に対して大きい強度を有する骨接合スクリューを製造できる利点がある。

【0028】図3は本発明の他の実施形態に係る骨接合用スクリューを示すもので、(a)は同スクリューの正面図、(b)は同スクリューの平面図、(c)は同スクリューを生体骨にねじ込んだところを示す部分断面図であり、図4は同スクリューの専用ドライバーの部分斜視図である。

6

【0029】図3に示す生体内分解吸収性ポリマーからなる骨接合用スクリュー1は、スクリュー頭部2と軸部3を有し、軸部3の途中から先端に亘ってネジ山4が形成されている。そして、スクリュー頭部2には、図4に示す専用ドライバー10の先端の外筒部11を被嵌する凸部5が形成され、この凸部5の中央には、専用ドライバー10の先端の内芯部12を嵌込む凹穴6が形成されている。

【0030】図3(b)に示すように、スクリュー頭部2の凸部5は、四つのU字溝5bを外側面5aに有する平面が略円形の円形ブロック状に形成され、凹穴6は正方形の平面形状を有する角穴に形成されている。そして、これに対応して、専用ドライバー先端の外筒部11は、四つの凸条11bが内側面に突出した丸穴を有する筒状に形成され、内芯部12は正方形の平面形状を有する角柱状に形成されている。

【0031】従って、この専用ドライバー10の外筒部11をスクリュー頭部2の凸部5に被嵌すると共に、専用ドライバー10の内芯部12を該凸部5の凹穴6に嵌込むと、スクリュー頭部2の凸部5が専用ドライバー先端の外筒部11と内芯部12によって外側と内側から挟持された状態となり、この状態で専用ドライバー10を回転させると、スクリュー頭部2の凸部5の外側面5aにおけるU字溝5bと専用ドライバー10の外筒部11の内側面11aにおける凸条11bとが周方向（回転方向）に係合すると共に、スクリュー頭部2の凹穴6の四方の内側面6aと専用ドライバー10の内芯部12の四方の外側面12aとが周方向（回転方向）に係合して、回転トルクが専用ドライバー10からスクリュー頭部2の凸部5に伝わり、スクリュー1が生体骨7にねじ込まれる。

【0032】上記のように回転トルクがスクリュー頭部2の凸部5にかかっても、該凸部5は専用ドライバーの外筒部11と内芯部12によって外側と内側から挟持されているので、該凸部5が割れたり欠けたりすることはない。また、外筒部11や内芯部12が滑って空回りすることもない。そして、専用ドライバーの外筒部11はスクリュー頭部2の凸部5にのみ被嵌され、図3(c)に示すように、ねじ込みの最終段階において専用ドライバー10の外筒部11の先端が生体骨7に当たらないので、大きい回転トルクで最後のひと締めをして、スクリュー頭部2の円錐台形の外周面2aで生体骨7をしっかり締付けて固定力を増すことができる。

【0033】尚、この図3に示す骨接合用スクリュー1においても、例えばスクリュー頭部2の凹穴6を丸穴に形成し、これに対応して専用ドライバー10先端の内芯部12を円柱状に形成することによって、スクリュー頭部2の凹穴6の内側面と専用ドライバーの内芯部12の外側面とが周方向に係合しないように構成し、スクリュー頭部2の凸部5の外側面5aにおけるU字溝5bと専

用ドライバーの外筒部11の内側面11aにおける凸条11bとの係合のみで、回転トルクをスクリー头部2へ伝えるように構成してもよい。また、これとは逆に、スクリー头部2の凸部5をU字溝のない円形ブロック状に形成し、これに対応して専用ドライバー10の外筒部11を凸条がない丸穴を有する円筒状に形成することによって、スクリー头部の凸部5の外側面と専用ドライバーの外筒部11の内側面とが周方向に係合しないように構成し、スクリー头部2の凹穴6の内側面6aと専用ドライバーの内芯部12の外側面12aとの係合のみで回転トルクをスクリー头部2へ伝えるように構成してもよい。

【0034】この図3に示す骨接合用スクリー1の材質や製造方法は、前述した図1の骨接合用スクリーと同様であるので説明を省略する。

【0035】

【発明の効果】以上の説明から明らかなように、本発明の骨接合用スクリーは、大きな回転トルクを加えてもスクリー头部の凸部が割れたり欠けたりすることがなく、ねじ込みの最終段階において最後のひと締めをして固定力を増すことができるものであり、生体内分解吸収性であるから再手術によって体外に取出す必要もない等の顕著な効果を奏するものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施形態に係る骨接合用スクリーを示すもので、(a)は同スクリーの正面図、(b)は同スクリーの平面図、(c)は同スクリーを生体骨にねじ込んだところを示す部分断面図である。

【図2】同スクリーの専用ドライバーの部分斜視図である。

ある。

【図3】本発明の他の実施形態に係る骨接合用スクリーを示すもので、(a)は同スクリーの正面図、(b)は同スクリーの平面図、(c)は同スクリーを生体骨にねじ込んだところを示す部分断面図である。

【図4】同スクリーの専用ドライバーの部分斜視図である。

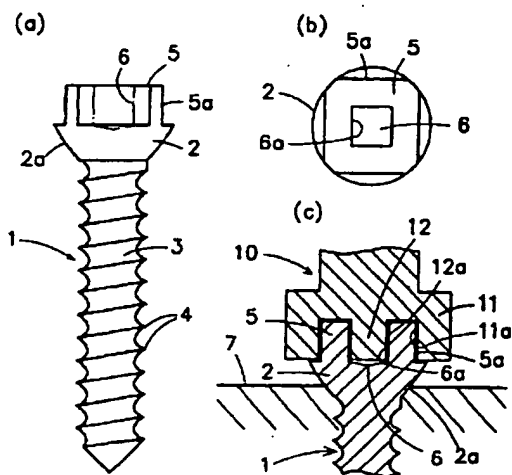
【図5】本出願人が開発した従来の骨接合用スクリーを示すもので、(a)は同スクリーの正面図、(b)は同スクリーの平面図、(c)は同スクリーを生体骨にねじ込んだところを示す部分断面図である。

【図6】同スクリーの専用ドライバーの部分斜視図である。

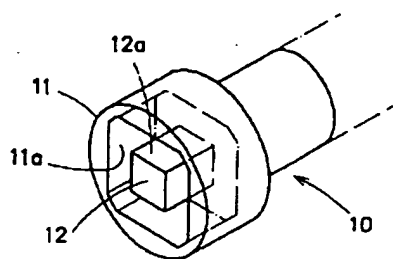
【符号の説明】

- 1 骨接合用スクリー
- 2 スクリュー头部
- 3 軸部
- 4 ネジ山
- 5 凸部
- 5a 凸部の外側面
- 5b 凸部の外側面におけるU字溝
- 6 凹穴
- 6a 凹穴の内側面
- 10 ドライバー
- 11 外筒部
- 11a 外筒部の内側面
- 11b 外筒部の内側面における凸条
- 12 内芯部
- 12a 内芯部の外側面

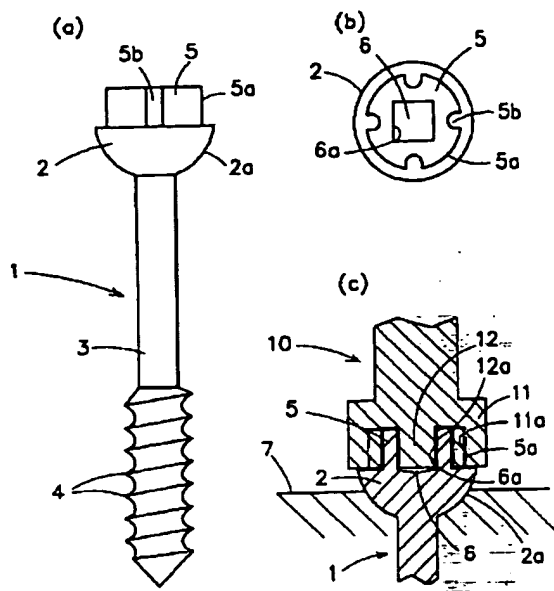
【図1】



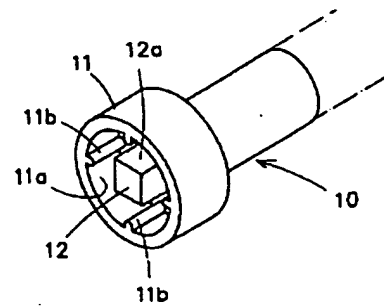
【図2】



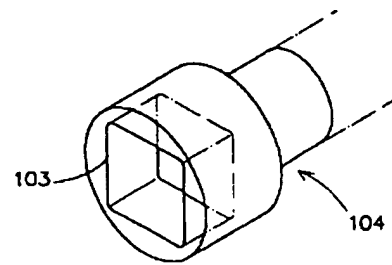
【図3】



【図4】



【図6】



【図5】

